



# InfoVigilance

## sur les produits de santé

mars 2021

## PRODUITS DE SANTÉ MENTIONNÉS DANS CE NUMÉRO

### CONTENU

#### Maladie à coronavirus (COVID-19)

- **Autorisations de médicaments et de vaccins contre la COVID-19**

COVISHIELD, vaccin contre la COVID-19	2
Janssen COVID-19 Vaccine	3
Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech : Mise à jour	3
Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19	3
Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 : Déclaration	4

Récapitulatif mensuel	4
-----------------------	---

#### Nouveaux renseignements

- **Article de synthèse**

Certains diurétiques sulfamidés et le risque d'épanchement choroïdien avec myopie aiguë et/ou glaucome aigu à angle fermé	6
---	---

### DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES

Programme Canada Vigilance  
En ligne : [Déclaration des effets indésirables ou des incidents liés aux matériels médicaux](#)  
Téléphone : 1-866-234-2345  
Télécopieur ou courrier : formulaire disponible en ligne

### S'ABONNER

Pour recevoir l'InfoVigilance sur les produits de santé ainsi que les notifications d'avis sur les produits de santé par voie électronique, abonnez-vous à l'[Avis électronique MedEffet<sup>MC</sup>](#) ou aux [fils RSS de MedEffet<sup>MC</sup> Canada](#).

#### Produits pharmaceutiques et biologiques

Acétazolamide  
Chlortalidone  
COVID-19 Vaccine Moderna  
COVISHIELD, vaccin contre la COVID-19  
Hydrochlorothiazide  
Indapamide  
Janssen COVID-19 Vaccine  
Métolazone  
Produits contenant de la ceftriaxone  
Ranitidine  
Tecentriq (atézolizumab)  
Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech  
Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19

#### Produits de santé naturels et sans ordonnance

Acétaminophène  
Désinfectants pour les mains qui pourraient présenter des risques pour la santé  
Perfect Sports Core Series Pure Creatine

#### Autres

Désinfectants pour les mains et désinfectants pour surfaces dures  
Produits de santé non autorisés

## MALADIE À CORONAVIRUS (COVID-19)

Pour obtenir les renseignements les plus à jour au sujet de la COVID-19, consultez le site Web Maladie à coronavirus (COVID-19) du gouvernement du Canada, [Canada.ca/le-coronavirus](https://Canada.ca/le-coronavirus). Le site Web comporte des sections dédiées aux [professionnels de la santé](#) et à [l'industrie au sujet des produits de santé](#).

Cette publication mensuelle s'adresse principalement aux professionnels de la santé et contient des informations sur les produits pharmaceutiques, biologiques, les matériels médicaux et les produits de santé naturels. Elle fournit un résumé des informations clés concernant l'innocuité des produits de santé qui ont été publiés au cours du mois précédent par Santé Canada, ainsi qu'une sélection de nouveaux renseignements en matière d'innocuité sur les produits de santé, pour en accroître la sensibilisation. Les nouvelles informations contenues dans ce numéro ne sont pas exhaustives, mais représentent plutôt une sélection de problèmes d'innocuité cliniquement pertinents, justifiant une dissémination améliorée.

## LE SAVIEZ-VOUS?

Le [portail des vaccins et traitements pour la COVID-19](#) fournit des renseignements pour les consommateurs, pour les professionnels de la santé et pour les chercheurs sur les vaccins et traitements autorisés pour la COVID-19, ainsi que ceux dont l'examen est actuellement en cours.

Pour l'information sur les effets secondaires suivant l'immunisation que certaines personnes ont signalés après avoir reçu un vaccin contre la COVID-19 au Canada consultez la page Web [Sécurité des vaccins contre la COVID-19](#). Cette page est mise à jour de façon hebdomadaire.

## AUTORISATIONS DE MÉDICAMENTS ET DE VACCINS CONTRE LA COVID-19

*L'Arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19 (l'« arrêté d'urgence ») permet d'accélérer l'obtention d'une autorisation pour l'importation, la vente et la publicité de drogues utilisées relativement à la COVID-19, ce qui comprend à la fois les drogues destinées aux humains et celles destinées aux animaux. L'arrêté d'urgence introduit des processus d'autorisation accélérés pour les drogues à indication en lien avec la COVID-19 qui ne sont pas encore autorisées au Canada ou dans d'autres administrations, ainsi que les drogues contre la COVID-19 dont la vente est autorisée par un organisme de réglementation étranger. De plus, l'arrêté d'urgence offre un mécanisme pour autoriser la vente d'une drogue qui est déjà autorisée au Canada en vertu de cet arrêté d'urgence ou du Règlement sur les aliments et drogues, pour des fins liées à la COVID-19 qui ne sont pas incluses dans l'autorisation de la drogue.*

### COVISHIELD, vaccin contre la COVID-19 : Autorisation avec conditions

Santé Canada a autorisé avec conditions, en vertu de l'arrêté d'urgence, COVISHIELD, vaccin contre la COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinant]), solution pour injection intramusculaire, fiole multidose (contient 10 doses de 0,5 mL), à utiliser relativement à la COVID-19.

COVISHIELD est indiqué pour l'immunisation active des personnes âgées de 18 ans et plus, afin de prévenir la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19).

Pour obtenir les renseignements d'ordonnance complets et les renseignements destinés aux patients et aux soignants, veuillez consulter la monographie de produit canadienne de COVISHIELD. La monographie de produit est accessible dans [la base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada, sur le site Web du gouvernement [vaccin-covid.canada.ca](http://vaccin-covid.canada.ca) ou sur le site [www.covishield-canada.ca](http://www.covishield-canada.ca), ou auprès de Verity Pharmaceuticals Inc. au 1-800-977-9778. Veuillez communiquer avec la compagnie pour obtenir une copie de toute référence, pièce jointe ou annexe.

[Portail des vaccins et traitements pour la COVID-19 – COVISHIELD](#)

## Janssen COVID-19 Vaccine : Autorisation avec conditions

Santé Canada a autorisé avec conditions, en vertu de l'arrêté d'urgence, Janssen COVID-19 Vaccine, vaccin contre le SRAS-CoV-2 [Ad26.COV2.S, recombinant], suspension pour injection intramusculaire, fiole multidose (contient 5 doses de 0,5 mL), à utiliser relativement à la COVID-19.

Janssen COVID-19 Vaccine est indiqué pour l'immunisation active des personnes âgées de 18 ans et plus, afin de prévenir la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) causée par le coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS-CoV-2).

Pour obtenir les renseignements d'ordonnance complets et les renseignements destinés aux patients et aux soignants, veuillez consulter la monographie de produit canadienne de Janssen COVID-19 Vaccine. La monographie de produit est accessible dans [la base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada, sur le site Web du gouvernement [vaccin-covid.canada.ca](http://vaccin-covid.canada.ca) ou sur le site [www.vaxcheck.jnj](http://www.vaxcheck.jnj), ou auprès de Janssen Inc. au 1-800-567-3331. Veuillez communiquer avec la compagnie pour obtenir une copie de toute référence, pièce jointe ou annexe.

[Portail des vaccins et traitements pour la COVID-19 – Janssen COVID-19 Vaccine](#)

## Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech : Mise à jour

La monographie de produit de Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech a été mise à jour afin d'inclure des conditions de conservation et/ou de transport plus flexibles pour les fioles congelées et des conditions de transport pour les fioles décongelées de vaccin non dilué. La monographie de produit mise à jour est disponible dans [la base de données sur les produits pharmaceutiques](#), sur le site Web du gouvernement [vaccin-covid.canada.ca](http://vaccin-covid.canada.ca) ou sur les sites [pfizer.ca](http://pfizer.ca) et [CVDvaccine.ca](http://CVDvaccine.ca).

[Communication des risques aux professionnels de la santé – Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech](#)

## Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 : Autorisation avec conditions

Santé Canada a autorisé avec conditions, en vertu de l'arrêté d'urgence, le Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinant]), solution pour injection intramusculaire, fiole multidose (contient 8 doses de 0,5 mL et 10 doses de 0,5 mL), à utiliser relativement à la COVID-19.

Le vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 est indiqué pour l'immunisation active des personnes âgées de 18 ans et plus, afin de prévenir la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19).

Pour obtenir les renseignements d'ordonnance complets et les renseignements destinés aux patients et aux soignants, veuillez consulter la monographie de produit canadienne du Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19. La monographie de produit est accessible dans [la base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada, sur le site Web du gouvernement [vaccin-covid.canada.ca](http://vaccin-covid.canada.ca) ou sur le site [www.AZCOVID-19.com](http://www.AZCOVID-19.com), ou auprès d'AstraZeneca Canada Inc. au 1-800-461-3787. Veuillez communiquer avec la compagnie pour obtenir une copie de toute référence, pièce jointe ou annexe.

[Portail des vaccins et traitements pour la COVID-19 – Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19](#)

## Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 : Déclaration

Santé Canada a confirmé que les avantages du Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 visant à protéger les Canadiens contre la COVID-19 continuent de l'emporter sur les risques. Santé Canada a évalué les données accessibles sur les cas signalés, et a établi que le Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 n'est pas associé à une augmentation du risque général de caillots de sang. Santé Canada est au courant de très rares cas en Europe de formation de caillots sanguins associée à une thrombocytopénie. Santé Canada continuera de travailler avec les régulateurs internationaux pour examiner les données et les preuves à mesure qu'elles sont disponibles, et prendra les mesures nécessaires pour faire en sorte que les professionnels de la santé et les Canadiens disposent de l'information dont ils ont besoin.

[Déclaration – Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19](#)

## RÉCAPITULATIF MENSUEL DES RENSEIGNEMENTS SUR L'INNOCUITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ

Voici une liste des [avis concernant les produits de santé](#), des [rappels de type I](#), ainsi que des [résumés de l'examen de l'innocuité ou de la sûreté](#) publiés en février 2021 par Santé Canada.

<p><b>Acétaminophène</b></p> <p><a href="#">Avis</a></p>	<p>À la suite de multiples incidents signalés aux centres antipoison, Santé Canada a avisé la population canadienne de prendre des précautions afin de prévenir l'exposition involontaire de jeunes enfants à des comprimés d'acétaminophène faciles à avaler pour adultes. Il s'agit de comprimés rouges à saveur sucrée qui, pour de jeunes enfants, peuvent ressembler à des bonbons. Ces comprimés peuvent être emballés dans une bouteille pouvant ressembler à un jouet en raison de son bouchon rouge cannelé conçu pour l'ouverture facile de la bouteille.</p>
<p><b>Certains désinfectants pour les mains qui pourraient présenter des risques pour la santé</b></p> <p><a href="#">Avis</a></p>	<p>Santé Canada a avisé la population canadienne que certains désinfectants pour les mains ont été retirés du marché parce qu'ils contenaient des ingrédients qui ne sont pas autorisés par Santé Canada ou parce qu'ils n'étaient pas correctement étiquetés et que des renseignements importants ne figuraient pas sur l'étiquette.</p>
<p><b>COVID-19 Vaccine Moderna</b></p> <p><a href="#">Communication des risques aux professionnels de la santé</a></p>	<p>La monographie de produit de COVID-19 Vaccine Moderna a été mise à jour avec les renseignements sur les effets indésirables après la mise en marché déterminés lors des activités de pharmacovigilance. L'anaphylaxie a été signalée après l'administration de COVID-19 Vaccine Moderna hors du cadre des essais cliniques. Ces nouveaux renseignements ne modifient pas le profil risques-avantages de ce produit. La monographie de produit et les étiquettes unilingues anglaises des fioles et des boîtes destinées au marché mondial sont également mises à jour avec des nouveaux renseignements sur l'étiquetage du produit, y compris le changement du nom de marque. Ces mises à jour de l'étiquetage du produit sont de nature administrative.</p>

**Désinfectants pour les mains et désinfectants pour surfaces dures vendus par Protegel Quebec Inc. et Hangel Canada Inc.**

[Avis](#)

Santé Canada a averti les Canadiens que Protegel Quebec Inc. et Hangel Canada Inc. vendaient en ligne des désinfectants pour les mains et des désinfectants pour surfaces dures non autorisés. Les produits non autorisés peuvent contenir des ingrédients inconnus pouvant être nocifs s'ils sont utilisés. En outre, l'analyse de certains de ces produits non autorisés par Santé Canada a révélé la présence d'une concentration en éthanol plus faible que le seuil recommandé pour être efficace. Certains produits affichaient un numéro de produit naturel à 8 chiffres appartenant à un produit différent, tandis que d'autres produits prétendaient à tort limiter la propagation de la COVID-19 (voir le tableau dans l'avis pour plus de détails).

**Perfect Sports Core Series Pure Creatine**

[Avis](#)

Santé Canada a suspendu la licence de produit de Perfect Sports Core Series Pure Creatine (également appelé poudre de créatine) (NPN 80012948) en raison de la contamination à la vitamine D du lot 2006CRTN807 et du non-respect des bonnes pratiques de fabrication. Il manque également sur l'étiquette du produit la mention « pour adulte seulement ». Santé Canada a ordonné à l'entreprise de retirer du marché tous les lots restants. En outre, Santé Canada a suspendu la licence d'exploitation de l'entreprise.

**Produits contenant de la ceftriaxone**

[Résumé de l'examen de l'innocuité](#)

Cet examen de l'innocuité a évalué le risque d'encéphalopathie associée à l'utilisation de produits contenant de la ceftriaxone. À la suite de son examen des renseignements disponibles, Santé Canada a conclu qu'il pourrait exister un lien. Santé Canada travaillera avec les fabricants des produits contenant de la ceftriaxone pour mettre à jour les monographies de produit canadiennes afin d'y inclure le risque d'encéphalopathie.

**Produits de santé non autorisés**

[Produits injectables et autres produits de santé non homologués de la pharmacie Galena Pharm Inc.](#)

[Produits non homologués \(Partie 1\)](#)

[Produits non homologués \(Partie 2\)](#)

Santé Canada a averti les Canadiens que divers produits de santé non autorisés qui pourraient poser un risque grave pour la santé ont été vendus dans des points de vente au détail au Canada ou en ligne.

**Ranitidine**

[Mise à jour](#)

Pharmascience Inc. a rappelé des lots additionnels de produits contenant de la ranitidine (comprimés de 150 mg) après que des tests aient décelé de la N-nitrosodiméthylamine (NDMA), une impureté de nitrosamine, à une concentration supérieure à la concentration acceptée. La mise à jour fournit un tableau avec des renseignements détaillés concernant les lots visés.

## Tecentriq (atézolizumab)

### Résumé de l'examen de l'innocuité

Cet examen de l'innocuité a évalué le risque d'anémie hémolytique auto-immune associée à l'utilisation de Tecentriq. Au terme de son examen des renseignements disponibles, Santé Canada a conclu qu'il pourrait exister un lien. Santé Canada travaille avec le fabricant pour ajouter, dans la monographie de produit canadienne de Tecentriq, une mise en garde concernant le risque d'anémie hémolytique auto-immune.

## Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech

### Communication des risques aux professionnels de la santé

La monographie de produit de Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech ainsi que les étiquettes des fioles et des boîtes ont été mises à jour pour indiquer une augmentation du nombre de doses pouvant être prélevées de chaque fiole, ce nombre passant de 5 doses par fiole à 6 doses par fiole. L'utilisation de seringues ou d'aiguilles à faible volume mort permet d'extraire une 6<sup>e</sup> dose de 0,3 mL du vaccin dilué. On ne doit pas regrouper des restes de vaccin provenant de différentes fioles pour constituer des doses supplémentaires. La monographie de produit a également été mise à jour pour inclure des renseignements sur les effets indésirables signalés après la commercialisation du produit dans le cadre des activités de pharmacovigilance. Des réactions allergiques sévères, y compris l'anaphylaxie, ont été signalées au cours de la vaccination de masse, hors des essais cliniques. Ces nouveaux renseignements n'ont pas d'incidence sur le rapport risques-bienfaits du produit.

## NOUVEAUX RENSEIGNEMENTS SUR L'INNOCUITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ

Les sujets suivants ont été sélectionnés dans le but d'accroître la sensibilisation et, dans certains cas, encourager la déclaration d'effets indésirables similaires.

### ARTICLE DE SYNTHÈSE

## Certains diurétiques sulfamidés et le risque d'épanchement choroïdien avec myopie aiguë et/ou glaucome aigu à angle fermé

Santé Canada a examiné le risque potentiel d'épanchement choroïdien, de myopie aiguë et de glaucome aigu à angle fermé associé à l'utilisation de diurétiques, y compris l'acétazolamide, à la suite d'un examen connexe effectué par le comité consultatif pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC, *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*) de l'Agence européenne des médicaments<sup>1</sup>.

L'examen de Santé Canada, qui a porté sur les renseignements relatifs à tous les diurétiques commercialisés au Canada, a permis de conclure qu'il existe un risque de formation d'un épanchement choroïdien accompagné d'une myopie aiguë et/ou d'un glaucome aigu à angle fermé associé à l'utilisation des 5 diurétiques suivants : acétazolamide, chlorthalidone, hydrochlorothiazide, indapamide et métolazone\*. Ces 5 diurétiques sont des sulfamidés.

Santé Canada a examiné 49 déclarations de cas de troubles oculaires chez des patients recevant des diurétiques (dont une déclaration canadienne). Certains de ces cas ont été évalués comme ayant une association possible ou probable entre le diurétique et le risque d'épanchement choroïdien et/ou de myopie aiguë et/ou de glaucome aigu à angle fermé. Le mécanisme exact par lequel ces diurétiques peuvent provoquer un épanchement choroïdien, une myopie aiguë ou un glaucome aigu à angle fermé est inconnu et par conséquent, on considère qu'il s'agit d'une réaction idiosyncrasique. La littérature scientifique a également émis l'hypothèse que cette réaction serait liée à la partie sulfonamide du médicament<sup>2</sup>.

Le risque d'épanchement choroïdien avec myopie aiguë et/ou glaucome aigu à angle fermé n'est pas mentionné de façon uniforme dans les monographies canadiennes des produits contenant de l'acétazolamide, de la chlorthalidone, de l'hydrochlorothiazide, de l'indapamide et de la métolazone. Santé Canada travaillera avec les fabricants pour mettre à jour ces monographies.

### Messages clés à l'intention des professionnels de la santé

- Il existe un risque de formation d'un épanchement choroïdien avec myopie aiguë et/ou glaucome aigu à angle fermé associé à l'utilisation de certains diurétiques, à savoir l'acétazolamide, la chlorthalidone, l'hydrochlorothiazide, l'indapamide et la métolazone.
- Les symptômes de ces troubles oculaires comprennent une baisse aiguë de l'acuité visuelle, une vision floue ou une douleur oculaire. Les symptômes surviennent généralement dans les heures ou les semaines qui suivent l'administration du médicament.
- Il convient de conseiller aux patients de consulter un médecin s'ils présentent des symptômes affectant leur vision. Les patients présentant ces symptômes doivent interrompre le traitement diurétique aussi rapidement que possible. Ces derniers doivent obtenir immédiatement une évaluation médicale appropriée et le traitement de la pression intraoculaire élevée doit être envisagé.
- Les professionnels de la santé sont invités à déclarer à Santé Canada tout cas d'épanchement choroïdien, de myopie aiguë ou de glaucome aigu à angle fermé soupçonné d'être associé à l'utilisation de diurétiques. Ces renseignements permettront d'assurer une surveillance continue de ce problème d'innocuité.

### Références

1. Comité consultatif pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance. *Thiazide, thiazide-like diuretics and combinations – Choroidal effusion. PRAC recommendations on signals, Adopted at the 9-12 March 2020 PRAC meeting*. Amsterdam (Pays-Bas) : Agence européenne des médicaments, 2020. (consulté le 11 janvier 2021)
2. Krieg PH, Schipper I. Drug-induced ciliary body oedema: A new theory. *Eye (Lond)* 1996; 10 (Pt 1):121-6.

\* Au moment de l'examen de Santé Canada, aucune information n'a été trouvée à l'appui d'un lien entre la métolazone et le risque d'épanchement choroïdien avec myopie aiguë et/ou glaucome aigu à angle fermé. Toutefois, considérant la classe pharmaceutique, ces risques n'ont pu être exclus.



## LIENS UTILES

- [MedEffet<sup>MC</sup> Canada](#)
- [Base de données sur les rappels et les avis de sécurité](#)
- [Nouveaux examens de l'innocuité ou de la sûreté et de l'efficacité](#)
- [Base de données en ligne des effets indésirables de Canada Vigilance](#)
- [Base de données sur les produits pharmaceutiques](#)
- [Liste des instruments médicaux homologués](#)
- [Base de données des produits de santé naturels homologués](#)
- [Registre des médicaments et des produits de santé](#)
- [Pénuries de médicaments Canada](#)
- [Mettons fin au marketing illégal des médicaments et des instruments médicaux](#)
- [Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles](#)
- [Autorisation de médicament et de vaccin contre la COVID-19 : Liste des drogues et vaccins autorisés et des drogues à indication supplémentaire](#)
- [Effets secondaires signalés après la vaccination](#)

---

---

## Des suggestions?

Vos commentaires sont importants pour nous. Dites-nous ce que vous pensez en nous contactant à [HC.infowatch-infovigilance.SC@canada.ca](mailto:HC.infowatch-infovigilance.SC@canada.ca)

Santé Canada  
Direction des produits de santé commercialisés  
Localisateur 1906C  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9  
Téléphone : 613-954-6522  
Télécopieur : 613-952-7738

## Droit d'auteur

© 2021 Sa Majesté la Reine du Chef du Canada. Cette publication peut être reproduite sans autorisation à condition d'en indiquer la source en entier. Il est interdit de l'utiliser à des fins publicitaires. Santé Canada n'accepte pas la responsabilité de l'exactitude ou de l'authenticité des renseignements fournis dans les notifications.

*On ne peut que soupçonner la plupart des effets indésirables (EI) des produits de santé à l'égard desquels on ne peut établir de lien prouvé de cause à effet. Les notifications spontanées d'EI ne peuvent servir pour déterminer l'incidence des EI, étant donné que les EI ne sont pas suffisamment signalés et l'étendue d'exposition des patients est inconnue.*

*En raison des contraintes de temps concernant la production de cette publication, les informations publiées peuvent ne pas refléter les informations les plus récentes.*

Pub.: 200001  
Cat. : H167-1F-PDF  
ISSN: 2368-8033

---

---